**2024 年 10 月　（第 10 版）
*2019 年 3 月　（第 9 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000212 号

*機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　単回使用クラス I 処置キット　JMDN コード 33961001
（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDN コード 38819001）
（単回使用内視鏡用細胞診ブラシ　JMDN コード 38834000）

ディスポーザブルガイドシースキット

再使用禁止　（K-201、K-202、K-203、K-204）

【警告】

ガイドシースの X 線不透過チップが脱落するおそれがあるため、【使用方法等】の「使用方法等に関連する使用上の注意」を参照し、十分に注意して使用すること。

【禁忌・禁止】

1.内視鏡のアングルをかけた状態で、生検鉗子（FB-231D）を引き抜かないこと。［生検鉗子（FB-231D）の操作ワイヤがカップからはずれるおそれがある。操作ワイヤがはずれると操作ワイヤの一部が破損して患者体内に脱落するおそれがある。また、操作ワイヤがはずれたまま使用すると、はずれたワイヤが突出し、穿孔、出血、粘膜損傷につながるおそれがある。］
2.生検を行う際は、大きな生検サンプルを採取しようとしたり、挿入部先端を組織に必要以上に強く押し付けたりしないこと。［出血が生じるおそれがある。］
3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

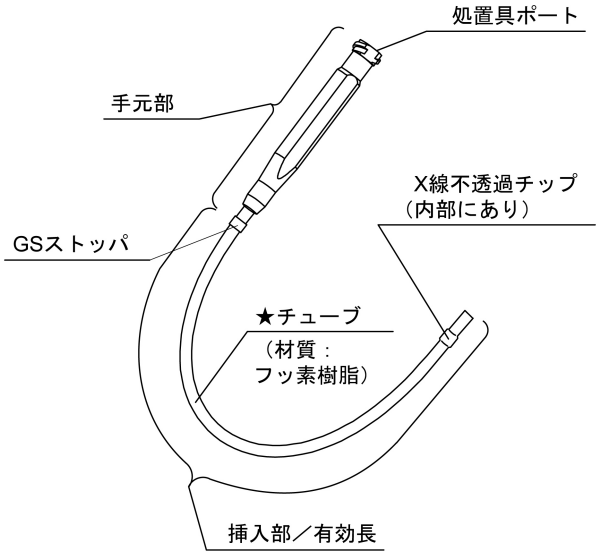
構造・構成ユニット

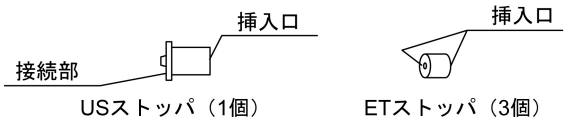
1.構成
ディスポーザブルガイドシースキットは、ディスポーザブルガイドシース、ディスポーザブル生検鉗子、ディスポーザブル細胞診ブラシから構成されており、以下の 4 機種のキットがある。

モデル名	K-201	K-202	K-203	K-204
ガイドシース	SG-200C		SG-201C	
生検鉗子	FB-233D		FB-231D	
細胞診ブラシ	BC-204D-2010	—	BC-202D-2010	—

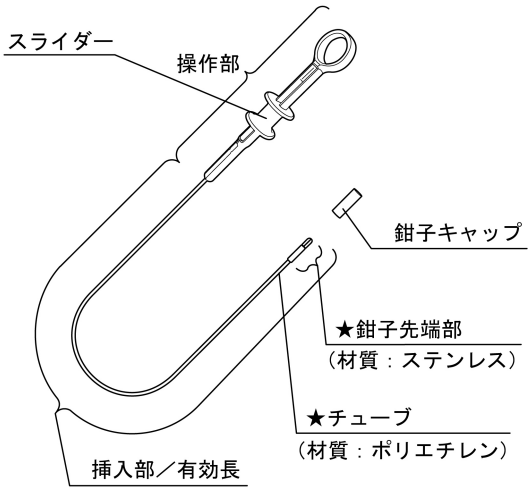
2.各部の名称
・ディスポーザブルガイドシース
SG-200C、SG-201C

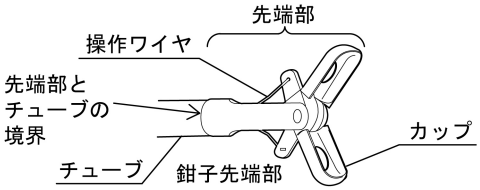
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。





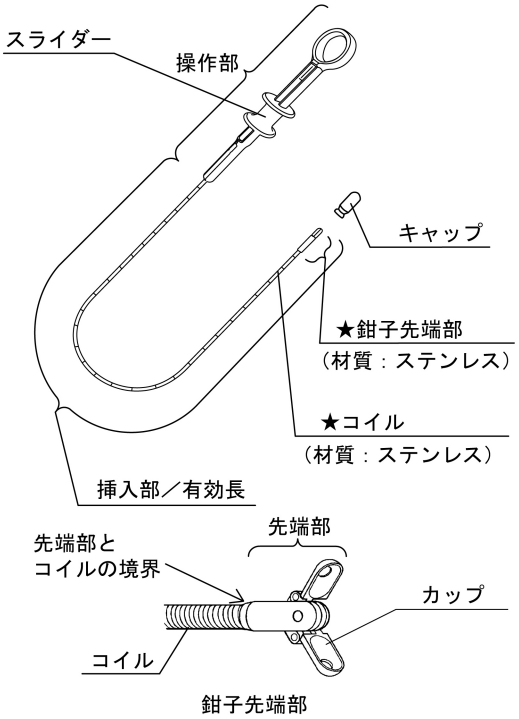
・ディスポーザブル生検鉗子
FB-231D



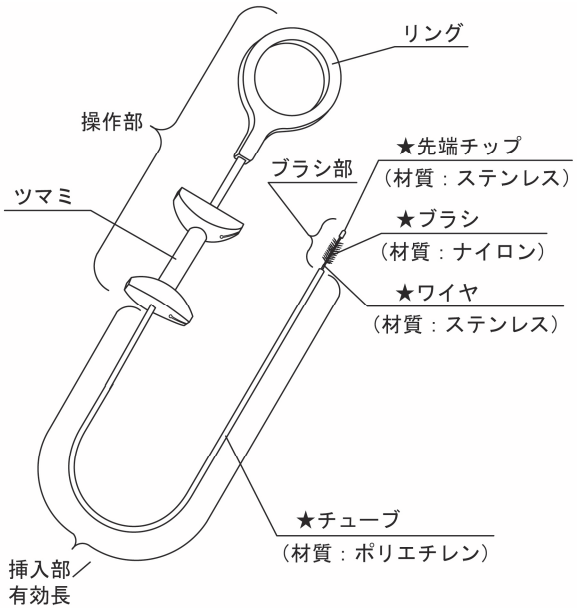


取扱説明書を必ずご参照ください。

・ディスポーザブル生検鉗子
FB-233D



・ディスポーザブル細胞診ブラシ
BC-202D-2010、BC-204D-2010



3.仕様

・ガイドシース

モデル名	SG-200C	SG-201C
最大外径（mm）	Φ1.95	Φ2.55
有効長（mm）	1050	

・生検鉗子

モデル名	FB-233D	FB-231D
最大外径（mm）	Φ1.5	Φ1.9
有効長（mm）	1150	
カップ形状	標準	
スイング機構	なし	あり

・細胞診ブラシ

モデル名		BC-204D-2010	BC-202D-2010
最大外径（mm）		Φ1.4	Φ1.8
有効長（mm）		1150	
ブラシ部	外径（mm）	Φ2	
	長さ（mm）	10	

・組み合わせ可能な当社超音波プローブ、当社誘導子、当社内視鏡

モデル名		K-201	K-202	K-203	K-204
組み合わせ可能な当社超音波プローブ（別売り）		UM-S20-17S		UM-S20-20R UM-S30-20R	
組み合わせ可能な当社誘導子（別売り）		CC-6DR-1			
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	600mm 以下			
	チャンネル径	Φ2mm 以上		Φ2.6mm 以上	

・US ストッパ、ET ストッパ

	US ストッパ		ET ストッパ	
色	白	グレー	白	グレー
組み合わせ可能な当社超音波プローブ	UM-S20-17S	UM-S20-20R UM-S30-20R	–	–
組み合わせ可能な当社処置具	–	–	FB-233D BC-204D-2010 CC-6DR-1	FB-231D BC-202D-2010

詳細は、『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

1.ガイドシースは、内視鏡、処置具、超音波プローブと組み合わせて、処置具、超音波プローブを目的の部位に誘導する。
2.生検鉗子は、スライダーを先端側へ動かすとカップが開き、手元側へ動かすとカップが閉じる。スライダーを押しカップを開き、目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じることにより、目的の組織を採取できる。
3.細胞診ブラシは、操作部のリングを手前に引くとブラシがチューブ内に引き込まれ、押すとブラシが突き出る。ブラシを突き出した状態で目的部位を擦過することにより細胞の採取ができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて、呼吸器の組織や細胞を採取するために使用するものであり、目的部位における組織や細胞採取の精度向上および迅速化のために必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1.点検および準備

滅菌パックの点検、ガイドシース、生検鉗子、細胞診ブラシおよび誘導子の外観の点検、作動の点検をする。

2.US ストッパの取り付け（超音波プローブを組み合わせて使用する場合）

(1)超音波プローブの挿入部を US ストッパの挿入口にゆっくり挿入し、US ストッパを超音波プローブの先端から約 1m のところに位置させる。

(2)超音波プローブの挿入部をガイドシースの処置具ポートからガイドシースにゆっくり挿入する。

(3)US ストッパの接続部をガイドシースの処置具ポートに固定する。

(4)超音波プローブの挿入部をガイドシースへゆっくり挿入し、超音波プローブの先端がガイドシースの先端から少し突き出る位置になるように調整する。

(5)US ストッパの超音波プローブにおける位置を変えないように注意しながら、US ストッパをガイドシースの処置具ポートからはずす。

(6)超音波プローブを US ストッパと一緒にガイドシースからゆっくり引き抜く。

3.ET ストッパの取り付け（誘導子、生検鉗子および細胞診ブラシなどの処置具を組み合わせて使用する場合）

(1)細胞診ブラシの場合は、細胞診ブラシのリングを引き、ブラシ部をチューブ内に引き込んでおく。

(2)処置具を ET ストッパにゆっくり挿入し、ET ストッパを処置具の挿入部手元側付近に位置させる。

(3)処置具の挿入部をガイドシースの処置具ポートからガイドシースにゆっくり挿入する。誘導子の場合は誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、生検鉗子の場合は生検鉗子のカップを閉じた状態で、細胞診ブラシの場合はブラシ部をチューブ内に引き込んだ状態で、ゆっくり挿入する。

(4)処置具の挿入部をガイドシースへゆっくり挿入し、処置具の先端がガイドシースの先端から少し突き出る位置になるように調整する。生検鉗子や誘導子の場合は、誘導子の先端部とコイルの境界(図 1)がガイドシースの先端面に一致するように調整する。その状態で処置具の挿入部手元側にある ET ストッパをゆっくり移動させ、ガイドシースの処置具ポートに突き当てるよう位置させる。

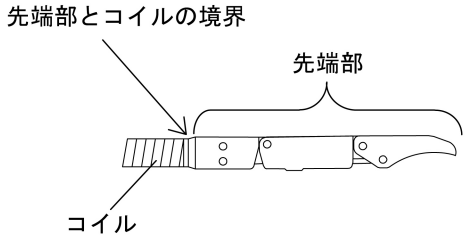


図 1. 誘導子（CC-6DR-1）先端

(5)処置具を ET ストッパと一緒にガイドシースからゆっくり引き抜く。誘導子の場合は誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、生検鉗子の場合は生検鉗子のカップを閉じた状態で、細胞診ブラシの場合は細胞診ブラシのブラシ部をチューブ内に引き込んだ状態で、ゆっくり引き抜く。

(6)使用する処置具すべてについて、上記（1）～（5）を行う。

4.ガイドシースの挿入

(1)超音波プローブまたは処置具の挿入部を、ガイドシースの処置具ポートからガイドシースに、ストッパ(超音波プローブの場合は US ストッパ、処置具の場合は ET ストッパ)が突き当たる位置までゆっくり挿入する。誘導子の場合は誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、生検鉗子の場合は生検鉗子のカップを閉じた状態で、細胞診ブラシの場合はブラシ部をチューブ内に引き込んだ状態で、ゆっくり挿入する。超音波プローブまたは処置具の先端がガイドシースの先端から突き出ていることを確認する。

(2)超音波プローブの場合は、US ストッパの接続部をガイドシースの処置具ポートに固定する。

(3)超音波プローブまたは処置具を挿入したガイドシースを、ガイドシースの挿入部先端が内視鏡の視野内に現れるまで、内視鏡へゆっくり挿入する。

(4)内視鏡画像、超音波画像、X 線透視下で確認しながら、ガイドシース、超音波プローブや処置具の挿入部先端をゆっくりと目的部位まで挿入する。誘導子を用いる場合は、必要に応じて誘導子の先端部を屈曲、回転させ、誘導子およびガイドシースを目的の部位までゆっくり挿入する。

5.GS ストッパによるガイドシースの位置決め

(1)ガイドシース、超音波プローブや処置具が目的部位へ到達したら、その状態でガイドシースの挿入部に被っている GS ストッパをゆっくり移動させ、内視鏡の鉗子栓に突き当てる。

(2)超音波プローブによる超音波観察または処置具による組織採取の際にガイドシースが動いてしまった場合は、GS ストッパが鉗子栓に突き当たる位置までガイドシースを内視鏡へゆっくり挿入し、ガイドシースの先端を再度目的部位に誘導する。

6.超音波プローブによる超音波観察

(1)超音波プローブの先端部を目的部位表面に接触させ、超音波観察、診断する。

(2)US ストッパをガイドシースの処置具ポートからはずす。

(3)ガイドシースの先端が内視鏡の先端から突き出ている状態で、超音波プローブを US ストッパと一緒にガイドシースからゆっくり引き抜く。

7.誘導子による組織（細胞）採取

(1)誘導子の先端を目的部位に位置させ、細胞を採取する。

(2)誘導子のスライダーを押し、誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、かつガイドシースの先端が内視鏡の先端から突き出ている状態で、ガイドシースから誘導子をゆっくり引き抜く。

8.生検鉗子による組織採取

(1)生検鉗子の先端を目的部位に位置させる。

(2)生検鉗子のスライダーを押して生検鉗子のカップを開き、カップを目的の組織に押し付ける。

(3)生検鉗子のスライダーを引き、目的の組織を採取する。

(4)生検鉗子のカップを閉じた状態で、かつガイドシースの先端が内視鏡の先端から突き出ている状態で、生検鉗子をガイドシースからゆっくり引き抜く。

9.細胞診ブラシによる組織(細胞)採取

(1)細胞診ブラシのチューブの先端を目的部位の手前に位置させる。

(2)細胞診ブラシのリングを押し、ブラシ部をチューブから突き出し、目的部位を擦過する。

(3)細胞診ブラシのリングを引いてブラシ部をチューブ内に引き込む。

(4)ブラシ部をチューブ内に引き込んだ状態で、かつガイドシースの先端が内視鏡の先端から突き出ている状態で、細胞診ブラシをガイドシースからゆっくり引き抜く。

10.再度の超音波観察、組織(細胞)採取

(1)内視鏡画像、超音波画像、X 線透視下で確認しながら、超音波プローブまたは処置具の挿入部を、ガイドシースの処置具ポートからガイドシースに、ストッパ(超音波プローブの場合は US ストッパ、処置具の場合は ET ストッパ)が突き当たる位置までゆっくり挿入する。誘導子の場合は誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、生検鉗子の場合は生検鉗子のカップを閉じた状態で、細胞診ブラシの場合はブラシ部をチューブ内に引き込んだ状態で、ゆっくり挿入する。超音波プローブの場合は、US ストッパの接続部をガイドシースの処置具ポートに固定する。

(2)超音波観察または組織(細胞)採取を行う。

(3)超音波プローブの場合は、US ストッパをガイドシースの処置具ポートからはずす。ガイドシースの先端が内視鏡の先端から突き出ている状態で、超音波プローブまたは処置具をガイドシースからゆっくり引き抜く。誘導子の場合は誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、生検鉗子の場合は生検鉗子のカップを閉じた状態で、細胞診ブラシの場合は細胞診ブラシのブラシ部をチューブ内に引き込んだ状態で、ゆっくり引き抜く。

11.ガイドシースの内視鏡からの引き抜き

内視鏡画像あるいは X 線透視下で確認しながら、ガイドシースを内視鏡からゆっくり引き抜く。

12.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.本製品の挿入部を直径 15cm より小さく丸めないこと。
2.ガイドシースに超音波プローブや処置具を挿入する時はガイドシース挿入部のチューブを強くつままないこと。
3.無理な力で、超音波プローブや処置具を ET ストッパや US ストッパに挿入したり、GS ストッパを操作したりしないこと。
4.ガイドシース単体で内視鏡に挿入せず、超音波プローブまたは処置具の先端をガイドシースの先端から少し突き出した状態でゆっくり挿入すること。また、異常な引っかかりや抵抗を感じた場合は挿入しないこと。
5.ガイドシースに対して超音波プローブや処置具を挿入、進退または引き抜く際は、誘導子は先端部をまっすぐにした状態、生検鉗子はカップを閉じた状態、細胞診ブラシはブラシ部をチューブ内に引き込んだ状態で、ゆっくり行うこと。異常な引っかかりや抵抗を感じた場合は、ガイドシースの先端から超音波プローブや処置具を突き出さず、直ちに使用を中止すること。
6.ガイドシース、超音波プローブまたは処置具を使用する際は、内視鏡のアングルを強くかけないこと。抵抗が大きくて挿入や引き抜きが困難な場合は、無理なく挿入や引き抜きができるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。それでも引き抜けない場合は、ガイドシース、超音波プローブまたは処置具、内視鏡を一緒に患者から引き抜くこと。
7.処置具の先端がガイドシース内にある状態で、屈曲、回転、カップの開閉などの処置具操作を行わないこと。
8.ガイドシースに誘導子を挿入する際に異常な引っかかりや抵抗を感じた場合や、ガイドシースを気管支の強い屈曲部位（B1 や B6 等。ただしこれらに限定されない）に挿入している場合は、ガイドシース先端が強く屈曲している可能性がある。これらの場合、ガイドシースの先端から誘導子を突き出さないこと。
9.ガイドシースから超音波プローブや処置具を引き抜くときは、内視鏡の先端からガイドシースの先端を突き出した状態で引き抜くこと。または、ガイドシースの先端から超音波プローブや処置具の先端を突き出した状態で、ガイドシースごと引き抜くこと。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」、「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」 を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

(1)内視鏡の視野が確保されていない状態で、ガイドシースおよびガイドシースに挿入した超音波プローブまたは処置具を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡画像あるいは X 線透視下で確認できない状態で、超音波プローブや処置具を内視鏡に挿入したガイドシースに挿入しないこと。
(2)ガイドシース、超音波プローブ、処置具を内視鏡先端から急激に突き出さないこと。また、超音波プローブや処置具をガイドシースの先端から急激に突き出さないこと。
(3)内視鏡の視野内または X 線透視下で超音波プローブ、処置具およびガイドシースの先端が確認できていない状態で超音波プローブ、処置具およびガイドシースを操作しないこと。
(4)超音波プローブ、処置具やガイドシースの先端を内視鏡から突き出している状態で急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
(5)組織採取時を含めて、無理な力で超音波プローブ、処置具やガイドシースの先端を体腔内組織に押し付けないこと。
(6)大きなサンプルを採取すると穿孔につながるおそれがあるため、最低限の量を採取すること。
(7)細胞診ブラシのブラシ部をチューブから急激に突き出さないこと。
(8)生検鉗子のスライダーに抵抗感がなくなったり、引っ掛かりが生じたりする場合は、操作ワイヤがカップからはずれているおそれがある。スライダーの操作感が変わった場合ははずれの有無を確認し、異常があった場合はスライダーを手元まで引き、生検鉗子を内視鏡の先端近傍まで引き込み、生検鉗子と内視鏡を一緒に、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように注意して引き抜くこと。また、患者体内に操作ワイヤの一部が脱落していないことを確認すること。
(9)内視鏡に挿入したガイドシースに超音波プローブや処置具を挿入するときは、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下でガイドシースをゆっくり動かし、ガイドシース内の X 線不透過チップの位置ずれや外れなどの異常がないことを毎回確認したうえで挿入すること。異常が疑われる場合は使用を中止すること。
(10)内視鏡に挿入したガイドシースに超音波プローブや処置具を挿入するときは、ガイドシースの GS ストッパを内視鏡の鉗子栓に突き当てた状態で行うこと。
(11)ガイドシースを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。また引き抜き後は、再び内視鏡に挿入するか否かに関わらず、ガイドシースにチューブの座屈や裂け、X 線不透過チップの位置ずれ、脱落などの異常がないことを確認すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。さらに、X 線不透過チップが脱落していた場合は、体内に脱落していないかを確認すること。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」、「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下、ガイドシースの X 線不透過チップの位置ずれ・脱落

有害事象

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、人体への傷害

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（自己認証（当社データ）による）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2007 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.